

**Übersicht Prüfergebnisse/Leistungsprofil**  
**Medizinischer Einweg-Schutzanzug PC001**

**I. Überblick**

Durchgeführte Tests	Prüfnormverfahren	Prüfergebnisse
Ergonomie	EN ISO 13688: 2013	Entsprechend der Inspektion des Kleidungsstücks erfüllt dies die ergonomischen Anforderungen.
Dimensionierung	EN ISO 13688: 2013 Anl. 6	Größe: XXXL
Referenztestverfahren zur Freisetzung von Nickel...	UNE-EN 1811: 2011 + A1: 2016	Bestanden
Bestimmung des pH-Wertes	EN ISO 3071: 2006	Bestanden
Bestimmung verbotener AZO-Farbstoffe	UNE-EN 14362-1: 2017	Bestanden <30 mg / kg
Spezifische Designanforderungen	EN 340: 2003 y / und EN ISO 13688: 2013	Alle bestanden
Spezifische Designanforderungen	EN 13034: 2005 + A1: 2009, Punkt 5.1	Alle bestanden
Bestimmung der Nahtfestigkeit	EN ISO 13935-2: 2014	Stufe 2> 20 N. (EN-Klasse 2/6)
Bestimmung der Abriebfestigkeit von Stoffen	EN 530: 2010 Methode 2	Stufe 4> 1000 Zyklen (EN-Klasse 4/6)
Bestimmung der Weiterreißfestigkeit	EN ISO 9073-4: 1997	Stufe 2> 20 N. (EN-Klasse 2/6)
Bestimmung der Bruchfestigkeit und Dehnung	EN ISO 13934-1:2013	Stufe 1> 30 N. (EN-Klasse 1/6)
Bestimmung der Durchstoßfestigkeit	EN 863: 1995	Stufe 1> 5N (EN-Klasse1/6)
Bestimmung der Beständigkeit von Materialien gegen das Eindringen von Flüssigkeit	EN ISO 6530: 2005, EN 13034: 2005 + A1: 2009	Bestanden mit Klasse 3 > 95 %, Abweisungsindex (EN-Klasse 3/3)
Bestimmung der Beständigkeit von Materialien gegen das Eindringen von Flüssigkeit	EN ISO 6530: 2005, EN 13034: 2005 + A1: 2009	Bestanden mit Klasse 3 > 1 %, Penetrationsindex (EN-Klasse 3/3)
Bestimmung der Penetrationsbeständigkeit durch Sprühen	EN ISO 17491-4: 2008 + A1: 2016	Bestanden
Bestimmung der Biegerissfestigkeit	EN ISO 7854: 1997 Methode B.	Stufe 6> 10000 Zyklen (EN-Klasse 6/6)
Bestimmung der Flammbeständigkeit	EN 13274-4: 2001 Methode 3 Beweglicher Brenntest	Bestanden Stufe 1
Bestimmung der Scheuerbeständigkeit	EN ISO 12947-2: 2016	Stufe 4 ≥ 400 Zyklen (EN-Klasse 4/6)
Wasserdurchdringungsbeständigkeit unter hydrostatischem Druck getestet	EN 20811: 1992 (veraltet)	> 200 mm / H <sub>2</sub> O, diese Norm ist veraltet
Widerstand gegen Penetration von Blut und Körperflüssigkeiten	EN 14126:2993; ISO 16603:2004, Verfahren C	Stufe 6 (EN Klasse 6/6)
Widerstand gegen Penetration von Krankheitserregern, die durch Blut übertragen werden	ISO 16604:2004	Stufe 6 (EN Klasse 6/6)
Widerstand gegen Penetration von Infektionserregern	EN ISO 22610: 2006	Stufe 6, T > 75 (t min) (EN Klasse 6/6)
Klassifizierung der Abweisung von Flüssigkeiten	14325:2004	Klasse 3 (EN-Klasse 3/3)
Klassifizierung des Widerstandes gegen das Eindringen von Flüssigkeiten	14325:2004	Klasse 3 (EN-Klasse 3/3)

Tabelle: Übersicht Prüfergebnisse /Leistungsprofil Medizinischer Einweg-Schutzanzug PC001

## II. Leistungsstufen und Klassifizierung gemäß Testergebnisse

### Physikalische Eigenschaften des Materials

Bestimmung der Nahtfestigkeit (EN 13953-2:2014): Stufe 2 (EN Klasse 2/6)

STUFE 1	STUFE 2	STUFE 3	STUFE 4	STUFE 5	STUFE 6
>30N	> 50N	> 75N	> 125N	> 300N	> 500N

Leistungsstufen

EU-Baumusterprüfbericht AITEX 2020EP0890, Seite 10 und Seite 11, Ergebnisse zum Test gemäß EN 13034:2005+A1:2009 und EN 14126:2003/AC:2004

Bestimmung der Abriebfestigkeit von Stoffen (EN 530:2010, Methode 2) Stufe 4 (EN-Klasse 4/6)

STUFE 1	STUFE 2	STUFE 3	STUFE 4	STUFE 5	STUFE 6
> 10 Zyklen	> 100 Zyklen	> 500 Zyklen	> 1000 Zyklen	> 1500 Zyklen	> 2000 Zyklen

Leistungsstufen

EU-Baumusterprüfbericht AITEX 2020EP0890, Seite 12 und Seite 13, Ergebnisse zum Test gemäß EN 13034:2005+A1:2009

Bestimmung der Weiterreißfestigkeit (EN ISO 9073-4:1997): Stufe 2 (EN-Klasse 2/6)

STUFE 1	STUFE 2	STUFE 3	STUFE 4	STUFE 5	STUFE 6
>10N	> 20N	> 40N	> 60N	> 100N	> 150N

Leistungsstufen

EU-Baumusterprüfbericht AITEX 2020EP0890, Seite 14 und Seite 15, Ergebnisse zum Test gemäß EN 13034:2005+A1:2009 und EN 14126:2003/AC:2004

Bestimmung von Bruchfestigkeit und Dehnung (Zugfestigkeit) (EN 13934-1:2013): Stufe 1 (EN-Klasse 1/6)

STUFE 1	STUFE 2	STUFE 3	STUFE 4	STUFE 5	STUFE 6
>30N	> 60N	> 100N	> 250N	> 500N	> 1000N

Leistungsstufen

EU-Baumusterprüfbericht AITEX 2020EP0890, Seite 16 und Seite 17, Ergebnisse zum Test gemäß EN 13034:2005+A1:2009 und EN 14126:2003/AC:2004

Bestimmung der Durchstoßfestigkeit (EN 863:1995): Stufe 1 (EN-Klasse 1/6)

STUFE 1	STUFE 2	STUFE 3	STUFE 4	STUFE 5	STUFE 6
>5N	> 10N	> 50N	> 100N	> 150N	> 250N

Leistungsstufen

EU-Baumusterprüfbericht AITEX 2020EP0890, Seite 18, Ergebnisse zum Test gemäß EN 13034:2005+A1:2009 und EN 14126:2003/AC:2004

Bestimmung der Beständigkeit von Materialien gegen das Eindringen von Flüssigkeiten (EN ISO 6530:2005, EN13034:2005+A1:2009, bestanden mit >95%, Abweisungsindex EN Klasse 3/3

Klassifizierung der Abweisung von Flüssigkeiten

H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> (30%) (Schwefelsäure)	Klasse 3
NaOH (10%) (Natriumhydroxid)	Klasse 3
O-Xylene (1,2-Dimethylbenzol)	Klasse 3
1-Butanol (Butan-1-ol)	Klasse 3

Klasse	1	2	3
Abweisungsindex (%)	> 80	> 90	> 95

EU-Baumusterprüfbericht AITEX 2020EP0890, Seite 19 bis Seite 22, Ergebnisse zum Test gemäß EN 14325:2004

Bestimmung der Beständigkeit von Materialien gegen das Eindringen von Flüssigkeiten (EN ISO 6530:2005, EN13034:2005+A1:2009, bestanden mit >1%, Penetrationsindex EN Klasse 3/3

Klassifizierung des Widerstandes gegen das Eindringen von Flüssigkeiten:

H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> (30%) (Schwefelsäure)	Klasse 3
NaOH (10%) (Natriumhydroxid)	Klasse 3
O-Xylene (1,2-Dimethylbenzol)	Klasse 3
1-Butanol (Butan-1-ol)	Klasse 3

Klasse	1	2	3
Penetrationsindex (%)	> 10	> 5	> 1

EU-Baumusterprüfbericht AITEX 2020EP0890, Seite 19 bis Seite 22, Ergebnisse zum Test gemäß EN 14325:2004

Bestimmung der Biegerissfestigkeit (EN ISO 7854:1997 Methode B): Stufe 6 (EN Klasse 6/6)

STUFE 1	STUFE 2	STUFE 3	STUFE 4	STUFE 5	STUFE 6
>500 Zyklen	> 1250 Zyklen	> 3000 Zyklen	> 8000 Zyklen	> 20000 Zyklen	> 50000 Zyklen

Leistungsstufen

EU-Baumusterprüfbericht AITEX 2020EP0890, Seite 27, Ergebnisse zum Test gemäß EN 14325:2018

Bestimmung der Flammbeständigkeit (EN 13274-4:2001 (Methode 3)): Stufe 1 (EN Klasse 1/3)

Stufe	Einwirkzeit der Flammen
3	Die Probe wird der Flamme 5 s ausgesetzt
2	Die Probe wird der Flamme 1 s ausgesetzt
1	Die Probe wird ohne Halt über die Flamme geführt

EU-Baumusterprüfbericht AITEX 2020EP0890, Seite 29 und Seite 30, Ergebnisse zum Test gemäß EN 14325:2018

Bestimmung der Scheuerbeständigkeit (EN ISO 12947-2016): Stufe 4 (EN Klasse 4/6)

STUFE 1	STUFE 2	STUFE 3	STUFE 4	STUFE 5	STUFE 6
≥ 10 Zyklen	≥ 40 Zyklen	≥ 100 Zyklen	≥ 400 Zyklen	≥ 1000 Zyklen	≥ 2000 Zyklen

Leistungsstufen

EU-Baumusterprüfbericht AITEX 2020EP0890, Seite 31 und Seite 32, Ergebnisse zum Test gemäß EN 14325:2018 sowie EN 14126:2003

### Widerstand des Materials gegen Penetration von Infektionserregern

Widerstand gegen Penetration von Blut und Körperflüssigkeiten (unter Verwendung von synthetischem Blut (EN 14126:2003; ISO 16603:2004 (Verfahren C)): Stufe 6 (EN Klasse 6/6)

Klasse	hydrostatischer Druck mit dem, die Prüfung bestanden wurde
6	20 kPa / für 5 Min.
5	14 kPa / für 5 Min.
4	7 kPa / für 5 Min.
3	3,5 kPa / für 5 Min.
2	1,75 kPa / für 5 Min.
1	0 kPa / für 5 Min.

Leistungsstufen

EU-Baumusterprüfbericht AITEX 2020EP0890, Seite 34 und Seite 35, Ergebnisse zum Test gemäß EN 14126:2003

Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt im feuchten Zustand (ISO 22610:2006) unter Verwendung Staphylococcus aureus Suspension ATCC 29213 (CECT 794) (cfu/mL): Stufe 6 (EN-Klasse 6/6)

Klasse	Einwirkzeit (t min)
<b>6</b>	$T > 75$
<b>5</b>	$60 < t \leq 75$
<b>4</b>	$45 < t \leq 60$
<b>3</b>	$30 < t \leq 45$
<b>2</b>	$15 < t \leq 30$
<b>1</b>	$\leq 15 \text{ min}$

**Leistungsstufen**

EU-Baumusterprüfbericht AITEX 2020EP0890, Seite 37 sowie AITEX Foletto Informativo, Ergebnisse zum Test gemäß EN 22610:2006

Berechneter Schutzfaktor  $I_B$  mit folgender Anmerkung: Durchschnittswert (n=5) +-U (nicht ausgeschlossene Unsicherheit) für eine Überdeckungswahrscheinlichkeit von 95 %.

Replika	1	2	3	4	5	Mittelwert
<b><math>I_B</math></b>	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0 +/- 0,2

Berechneter Schutzfaktor

In Übereinstimmung mit der EN 13795-1:2019 müssen die Werte mit der folgenden Tabelle übereinstimmen, um mit der Anwendung des Produktes sicher zu sein.

Eigenschaften	Einheit	Standardausführung		Hohe Qualitätsausführung	
		Kritischer Bereich	Weniger kritischer Bereich	Kritischer Bereich	Weniger kritischer Bereich
Widerstand gegen Penetration von kontaminierten Flüssigkeiten	<b>I<sub>B</sub></b>	>/= 2,8 <sub>b</sub>	nicht gefordert	6,0 <sub>b,c</sub>	nicht gefordert

b. Der geringste Unterschied (LSD) für BI bei geschätzter Verwendung von EN ISO 22610 lag bei 98 % Konfidenzniveau bei 0,95 %. Dies ist der minimale Unterschied, der notwendig ist, um zwischen zwei Materialien zu unterscheiden, von der angenommen wird, dass sie unterschiedlich sind. So unterscheiden sich Materialien, die um bis zu 0,98 BI variieren, wahrscheinlich nicht. Materialien, die um mehr als 0,98 BI variieren, sind wahrscheinlich unterschiedlich.

c. **I<sub>B</sub>** = 6.0 für die Anwendung dieser Norm bedeutet das Ergebnis: keine Penetration **I<sub>B</sub>**= 6.0 ist der maximal erreichbare Wert in dieser Leistungsstufe.

EU-Baumusterprüfbericht AITEX 2020EP0890, Seite 36 bis Seite 38, Ergebnisse zum Test gemäß EN ISO 22610:2006

Widerstand gegen Penetration von Krankheitserregern, die durch Blut übertragen werden (unter Verwendung des Virus Phi-X174 sowie dem Wirtsbakterium Escherichia Coli (ISO 16604:2004 Verfahren C)): Stufe 6 (EN-Klasse 6/6).

Klasse	hydrostatischer Druck mit dem die Prüfung bestanden wurde
<b>6</b>	20 kPa
<b>5</b>	14 kPa
<b>4</b>	7 kPa
<b>3</b>	3,5 kPa
<b>2</b>	1,75 kPa
<b>1</b>	0 kPa <sup>a</sup>

#### Leistungsstufen

EU-Baumusterprüfbericht AITEX 2020EP0890, Seite 39 bis Seite 41, Ergebnisse zum Test gemäß EN 14126:2003